



## REACH & CLP analýza pre koloidné zlato

podľa NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES a podľa NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/200

**Zadávatel':** Jasna, s. r. o.  
Hlaváčikova 16  
841 05 Bratislava  
Slovenská republika



**Spracovateľ':** Ekotoxikologické centrum  
Bratislava s.r.o.  
Tomášikova 10/F  
821 03 Bratislava  
Slovenská republika

Objednávka ETC č.: 3363/126/2019  
Spracovateľ' správy: PaedDr. Alena Pilváňová

Bratislava, 25. júna 2019



## OBSAH

<b>1 ZHRNUTIE .....</b>	<b>3</b>
<b>2 POVINNOSTI PODĽA NARIADENIA REACH A CLP .....</b>	<b>4</b>
2.1 REGISTRÁCIA PODĽA REACH .....	4
2.2 KOMUNIKÁCIA V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI .....	4
2.2.1 <i>Karty bezpečnostných údajov</i> .....	4
2.2.2 <i>Rozšírená karta bezpečnostných údajov a expozičný scenár</i> .....	5
2.3 NOTIFIKÁCIA C&L – OZNÁMENIE KLASIFIKÁCIE A OZNAČOVANIA ECHA .....	6
<b>3 ANALÝZA A HODNOTENIE .....</b>	<b>9</b>



# 1 Zhrnutie

Legislatíva REACH (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok) a legislatíva CLP (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006), predstavujú komplex požiadaviek na zabezpečenie ich plnenia priemyslom s postupným zavádzaním povinností v závislosti na postupe registrácie, autorizácie a uplatňovania obmedzení pri výrobe, dovoze a používaní chemických látok a zmesí a komunikácii v dodávateľskom reťazci.

REACH & CLP analýza je zameraná na identifikáciu povinností podniku vyplývajúcich z produkcie koloidného zlata.

Cieľom chemickej legislatívy REACH je zefektívniť a vylepšiť predchádzajúci legislatívny rámec Európskej únie (EÚ) týkajúci sa najmä zabezpečenia dostatku informácií pre efektívny manažment rizík chemických látok. Nariadenie REACH kladie väčšiu zodpovednosť na priemysel ohľadom manažmentu rizík, ktoré môžu predstavovať chemikálie pre zdravie ľudí a životné prostredie.

REACH ukladá rôzne povinnosti pre jednotlivé úlohy, ktoré podnik vykonáva alebo potenciálne môže zabezpečovať ako:

- výrobca chemických látok;
- dovozca chemických látok, zmesí, výrobkov;
- následný užívateľ chemickej látky, zmesi, výrobca koncových výrobkov (napríklad strešné okná), alebo
- formulátor chemických zmesí,
- distribútor,
- dovozca súčiastok /zmesí /látok (z aj mimo Európskeho hospodárskeho spoločenstva).

Nariadenie CLP týkajúce sa klasifikácie, označovania a balenia chemických látok a zmesí, prináša zásadné zmeny v základných dokumentoch pre chemické látky a zmesi – v **kartách bezpečnostných údajov (KBÚ)**.

Spoločnosť Jasna, spol. s r.o. sa na základe dostupných informácií z pohľadu nariadenia REACH identifikuje ako **výrobca** chemických látok.

Legislatíva REACH kladie aj dôraz na komunikáciu v dodávateľskom reťazci a poskytovanie informácií. Zabezpečuje sa najmä prostredníctvom kariet bezpečnostných údajov (KBÚ). **Karty bezpečnostných údajov** je potrebné od dodávateľov vyžadovať v zhode s legislatívou REACH a CLP v štátnom jazyku. V súlade s platnou národnou legislatívou je potrebné zaslať KBÚ pre chemické zmesi vyrobené spoločnosťou aj na Národné toxikologické informačné centrum v Bratislave.

**Povinnosťou podniku je tiež uchovávať dokumentáciu súvisiacu s Nariadením REACH po dobu 10 rokov.**

Spoločnosť vyrába koloidné zlato v hmotnostnom pásme do 1 tony za rok. Látka nespĺňa kritériá pre klasifikáciu podľa nariadenia CLP. Na látku sa nevzťahuje nariadenie REACH ani nariadenie CLP, a preto **vo vzťahu k týmto nariadeniam nemá spoločnosť Jasna, s.r.o. žiadne povinnosti.**



## 2 Povinnosti podľa nariadenia REACH a CLP

### 2.1 Registrácia podľa REACH

Ak plánujete ročne vyrábať jednu tonu látky alebo viac, musíte látku zaregistrovať v Európskej chemickej agentúre. To znamená poskytnúť informácie o vlastnostiach a nebezpečenstve látky vrátane spôsobu bezpečného používania.

Ak látku nezaregistrujete, jej výroba a uvedenie na trh budú nezákonné. Platí základné pravidlo: bez údajov nie je trh.

Rozsah informácií, ktoré sa požadujú, závisí od vyrábaného množstva a nebezpečenstiev spojených s látkou. Čím menšie je množstvo a čím menej nebezpečná je látka, tým menej informácií musíte poskytnúť.

Účelom informácií je zaručiť bezpečné používanie látky. Musíte udržiavať informácie v aktuálnom stave, poskytovať ich na požiadanie zákazníkom na karte bezpečnostných údajov a v prípade nebezpečnejších látok aj spotrebiteľom.

Registrácia jednej látky sa vykonáva spoločne s ostatnými výrobcami, dovozcami alebo výhradnými zástupcami. Musíte im tiež poskytnúť údaje potrebné na registráciu.

Spoločnosť Jasna, s.r.o. vyrába koloidné zlato v hmotnostnom pásme do 1 tony za rok. Nemá preto povinnosť túto látku registrovať.

### 2.2 Komunikácia v dodávateľskom reťazci

Nariadením REACH sa zrušilo dôkazné bremeno týkajúce sa bezpečnosti chemických látok. Teraz je úlohou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov, aby zabezpečili výrobu a používanie chemických látok spôsobom, ktorý nebude mať nepriaznivý vplyv na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Komunikácia v dodávateľskom reťazci medzi dodávateľmi látky/zmesi a následnými užívateľmi je v záujme dosiahnutia tohto cieľa veľmi dôležitá.

#### 2.2.1 Karty bezpečnostných údajov

Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) predstavujú široko akceptovanú a účinnú metódu na poskytovanie informácií príjemcom látok a zmesí v EÚ. Stali sa neoddeliteľnou súčasťou systému nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH). Pôvodné požiadavky nariadenia REACH na KBÚ sa ďalej prispôbili, aby zohľadňovali pravidlá pre karty bezpečnostných údajov globálneho harmonizovaného systému (GHS) a zavádzanie iných prvkov systému GHS do právnych predpisov EÚ, ktoré boli zavedené nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP) na základe aktualizácie prílohy II nariadenia REACH (ďalej len ako „revízia prílohy II“).

KBÚ poskytuje mechanizmus na prenos príslušných bezpečnostných informácií o látkach a zmesiach, ak:

- látka a zmes spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná podľa nariadenia CLP,
- je látka je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB) podľa kritérií uvedených v prílohe XIII nariadenia REACH alebo
- je látka je zahrnutá do zoznamu kandidátskych látok na prípadnú autorizáciu podľa článku 59 ods. 1 nariadenia REACH z akýchkoľvek iných dôvodov.



Za určitých okolností sa pre niektoré zmesi, ktoré nespĺňajú kritériá na klasifikáciu ako nebezpečné podľa nariadenia CLP tiež vyžaduje KBÚ (pozri článok 31 ods. 3 nariadenia REACH zmenenom a doplnenom nariadením CLP). Dodávateľ látky/zmesi má povinnosť vypracovať a poskytnúť svojim odberateľom vlastnú KBÚ, ak látka alebo zmes spĺňa podmienky uvedené v článku 31 ods. 1 REACH. Ak ho požiada odberateľ o KBÚ v prípade, že prípravok nie je klasifikovaný ako nebezpečný, ale obsahuje zložky, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v článku 31 ods. 3 REACH, má povinnosť ju vypracovať a odberateľovi poskytnúť. Za tých istých podmienok má následný užívateľ právo žiadať od svojho dodávateľa KBÚ.

Dodávateľ je povinný poskytnúť odberateľovi na požiadanie kartu bezpečnostných údajov, ak látka nespĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná, ale obsahuje:

- minimálne jednu látku predstavujúcu riziko pre zdravie človeka alebo životné prostredie s koncentráciou 1 hmotn. % v prípade neplynných zmesí a 0,2 objem. % v prípade plynných zmesí;
- minimálne jednu látku, ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB) v súlade s kritériami uvedenými v Prílohe XIII REACH s koncentráciou 0,1 hmotn. % v prípade neplynných zmesí;
- látku uvedenú na kandidátskom zozname prípadného zahrnutia do Prílohy XIV REACH (látky podliehajúce schváleniu) s koncentráciou 0,1 hmotn. % v prípade neplynných zmesí;
- látku, pre ktorú existujú expozičné limity na pracovisku.

Povinnosťou následného užívateľa je uplatňovať a odporúčať svojim odberateľom opatrenia na primeranú kontrolu rizík:

1. o ktorých bol informovaný svojim dodávateľom v KBÚ alebo
2. o ktorých bol informovaný svojim dodávateľom na základe jeho povinnosti oznámiť mu takéto informácie podľa článku 32 nariadenia REACH v prípade, že dodávateľ nemusí poskytovať odberateľovi KBÚ alebo
3. ktoré vyplývajú z ním vykonaného hodnotenia chemickej bezpečnosti.

Po opätovnej klasifikácii alebo opätovnom označení látky alebo zmesi podľa nariadenia CLP alebo v prípade sprístupnenia informácií o novej nebezpečnosti sa musia KBÚ aktualizovať. V súvislosti s nariadením CLP sa môže vyžadovať aktualizácia existujúcej karty bezpečnostných údajov, keď:

- sa stanú dostupné nové poznatky o nebezpečnosti;
- sa látky alebo zmesi, ktoré sa podľa nariadenia CLP neklasifikovali, teraz sa už klasifikujú ako nebezpečné alebo
- obsahujú jednu či viac zložiek klasifikovaných ako nebezpečné pre zdravie alebo životné prostredie nad stanovenou prahovou hodnotou 1 % hmotnostného pre neplynné zmesi a 0,2 % hmotnostného pre plynné zmesi.

Dodávatelia bezodkladne aktualizujú kartu bezpečnostných údajov pri týchto príležitostiach:

- a) ihneď ako sú k dispozícii nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia manažmentu rizík, alebo nové informácie o nebezpečnosti;
- b) po udelení alebo zamietnutí autorizácie;
- c) po uložení obmedzenia.

## 2.2.2 Rozšírená karta bezpečnostných údajov a expozičný scenár

Expozičný scenár je súbor podmienok popisujúcich, ako je látka (ako taká, v zmesiach alebo výrobkoch) vyrábaná alebo používaná počas jej životného cyklu a spôsob, akým výrobca, dovozca alebo následný užívateľ kontroluje alebo odporúča kontrolovať expozíciu ľudí alebo životného prostredia. Expozičný scenár musí obsahovať vhodné opatrenia manažmentu rizík a prevádzkové podmienky, ktoré zabezpečia, že pri ich správnom uplatňovaní budú riziká



používania látky primerane kontrolované. Expozičné scenáre musia popisovať nebezpečenstvo, ktoré látka predstavuje vo fáze odpadu a tiež odporúčania pre príslušné opatrenia na kontrolu rizík vyplývajúcich z tohto nebezpečenstva. To neznamená, že REACH má nejaké právomoci v oblasti nakladania s odpadmi, ale že REACH poskytne informácie o nebezpečenstve a rizikách, ktoré pri nakladaní s odpadom môžu vzniknúť.

Expozičné scenáre musia pokrývať všetky „identifikované použitia“, medzi ktoré patria použitia výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa a použitia známe výrobcovi, dovozcu alebo následnému užívateľovi od jeho následných užívateľov, a ktoré výrobca, dovozca alebo následný užívateľ zahrnie vo svojom posúdení. Okrem toho má posúdenie pokrývať všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z týchto použití, napríklad použitie výrobku obsahujúceho danú látku (niekedy označované ako životnosť), rovnako ako aj štádium odpadu.

Expozičné scenáre sú tiež nástrojom na oznamovanie informácií o prevádzkových podmienkach používania a o podmienkach manažmentu rizík prostredníctvom dodávateľského reťazca. Príslušné expozičné scenáre budú prílohou ku Karte bezpečnostných údajov, ktorá bude dodávaná následným užívateľom a distribútorom.

### **2.3 Notifikácia C&L – oznámenie klasifikácie a označovania ECHA**

Predmetom článkov 39 až 42 nariadenia CLP je oznamovanie do zoznamu klasifikácie a označovania. Vo všeobecnosti platí, že oznamovanie podľa nariadenia CLP znamená, že výrobcovia a dovozcovia predkladajú určité informácie o klasifikácii a označovaní látok uvádzaných na trh do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý spravuje agentúra ECHA. Zoznam je novou databázou, ktorá neexistovala v rámci predchádzajúcich právnych predpisov o klasifikácii a označovaní (smernica o nebezpečných látkach a smernica o nebezpečných prípravkoch).

Oznamovanie podľa nariadenia CLP sa týka všetkých nebezpečných látok všetkých hmotnostných pásiem a aj všetkých látok, ktoré nie sú nebezpečné, ale podliehajú registrácii podľa nariadenia REACH, keď sa uvádzajú na trh EÚ.

Povinnosť oznamovať do zoznamu klasifikácie a označovania sa týka **všetkých nebezpečných látok** patriacich do rozsahu nariadenia CLP, či už ako takých alebo obsiahnutých v nebezpečnej zmesi **nad špecifikovanými koncentračnými limitmi** a dovážaných alebo vyrábaných látok uvádzaných na trh v rámci EÚ. Všeobecne platí, že treba oznámiť každú látku, ktorá vedie alebo prispieva ku klasifikácii zmesi. Na oznamovaciu povinnosť sa nevzťahuje žiadny hmotnostný limit.

Oznamovať sa musia aj **neklasifikované látky podliehajúce registrácii** podľa nariadenia REACH, t. j. látky vyrobené alebo dovezené v objemoch 1 tona alebo viac ročne.

Vo všeobecnosti platí, že **musíte oznámiť klasifikáciu a označovanie látky do jedného mesiaca od jej uvedenia na trh**. Pre dovozcov sa jednomesačné oneskorenie počíta odo dňa, keď sa látka ako taká alebo obsiahnutá v zmesi fyzicky uvedie na colné územie Spoločenstva.

Povinnosť klasifikovať a označovať látky podľa nových kritérií nariadenia CLP platí od 1. decembra 2010. Znamená to, že od 1. decembra 2010 musíte vždy začleniť klasifikáciu a označovanie podľa nariadenia CLP.



**Spoločnosť Jasna, s.r.o. vyrába koloidné zlato, ktoré nemá predpísanú harmonizovanú klasifikáciu podľa CLP ani podľa registračnej dokumentácie. Preto nemá povinnosť notifikovať/oznámiť špecifické informácie o klasifikácii a označovaní koloidného zlata do zoznamu klasifikácie a označovania agentúry ECHA.**

Klasifikácia koloidného zlata podľa registračnej dokumentácie (zdroj ECHA):

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA Legal Notice.

<b>Gold</b> EC number: 231-165-9   CAS number: 7440-57-5	REACH
---	-------



Classification & Labelling & PBT assessment

GHS

Gold Powder

## General Information

	Not classified
Implementation:	EU

## Related composition

Related composition:	Composition 3
----------------------	---------------

## Classification

<b>Physical hazards</b>	
<b>Explosives</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Flammable gases and chemically unstable gases</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Aerosols</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Oxidising gases</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Gases under pressure</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Flammable liquids</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Flammable solids</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Self-reactive substances and mixtures</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification

**Pyrophoric liquids**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Pyrophoric solids**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Self-heating substances and mixtures**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Oxidising liquids**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Oxidising solids**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Organic peroxides**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Corrosive to metals**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Desensitized explosives**

Reason for no classification: data lacking

**Health hazards****Acute toxicity - oral**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Acute toxicity - dermal**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Acute toxicity - inhalation**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Skin corrosion / irritation**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Serious eye damage / eye irritation**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Respiratory sensitisation**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Skin sensitisation**

Reason for no classification: conclusive but not sufficient for classification

**Aspiration hazard**





Reason for no classification:	data lacking
<b>Reproductive toxicity</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Effects on or via lactation</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Germ cell mutagenicity</b>	
Reason for no classification:	data lacking
<b>Carcinogenicity</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>1. Specific target organ toxicity - single</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>1. Specific target organ toxicity - repeated</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification

<b>Environmental hazards</b>	
<b>Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Hazardous to the aquatic environment (long-term)</b>	
Reason for no classification:	conclusive but not sufficient for classification
<b>Hazardous to the ozone layer</b>	
Reason for no classification:	data lacking

## Labelling

Signal word: No signal word

## Notes

Information on Registered Substances comes from registration dossiers which have been assigned a registration number. The assignment of a registration number does however not guarantee that the information in the dossier is correct or that the dossier is compliant with Regulation (EC) No 1907/2006 (the REACH Regulation). This information has not been reviewed or verified by the Agency or any other authority. The content is subject to change without prior notice. Reproduction or further distribution of this information may be subject to copyright protection. Use of the information without obtaining the permission from the owner(s) of the respective information might violate the rights of the owner.





### 3 Analýza a hodnotenie

Spoločnosť Jasna, s.r.o. vyrába koloidné zlato, z hľadiska legislatívy REACH je výrobcom chemických látok.

Spoločnosť vyrába koloidné zlato v hmotnostnom pasme do 1 tony za rok. Látka nespĺňa kritériá pre klasifikáciu podľa nariadenia CLP.

Na látku sa nevzťahuje nariadenie REACH ani nariadenie CLP, a preto vo vzťahu k týmto nariadeniam nemá spoločnosť Jasna, s.r.o. žiadne povinnosti.